

MyCare™ INSITE

Manuale Utente

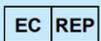


Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015
USA



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni d'uso		Apparecchiature elettroniche: non smaltire con i rifiuti domestici
	Dispositivo diagnostico in vitro		Produttore
	Limiti di temperatura		Numero di serie
	Codice prodotto		Attenzione
	Simbolo di elettricità		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Test vicino al paziente		Indica la conformità alle disposizioni delle direttive e/o dei regolamenti UE applicabili
	Data di produzione		Limiti di umidità relativa

USO PREVISTO

MyCare Insite è concepito come strumento di laboratorio automatizzato di uso generale per la determinazione quantitativa dei parametri di chimica umida clinica. L'analizzatore deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con i kit MyCare Insite Test ed è progettato per essere utilizzato in un laboratorio clinico o in un ambiente vicino al paziente da parte di operatori sanitari.

PRINCIPI OPERATIVI

MyCare Insite viene utilizzato per quantificare la concentrazione di un analita nei campioni con una misurazione dell'assorbanza ottica.

Per eseguire un test, MyCare Insite Analyser viene caricato con una cartuccia contenente i reagenti e il campione da analizzare.

L'analizzatore è dotato di un modulo per la lettura di schede RFID. Le schede RFID sono necessarie per eseguire tutte le procedure di test. Sono incluse nei kit di analisi e contengono tutte le fasi operative specifiche per i vari test, i dati del lotto e i dati di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente i test in base alle informazioni contenute nella scheda RFID. Il test di misurazione è definito dalla scheda RFID inserita nell'analizzatore. Le schede RFID e i test sono codificati tramite colori. È possibile effettuare automaticamente numerosi tipi di test.

Il campione e i reagenti vengono miscelati automaticamente all'interno dell'analizzatore. L'unità fotometrica esegue l'analisi con un diodo a emissione luminosa (LED). Durante questo processo viene determinato l'assorbimento dei raggi luminosi e i valori misurati vengono poi convertiti automaticamente nel risultato del test mediante metodi matematici.

Il sistema a cartuccia è autonomo, in modo che l'analizzatore non venga a contatto con il reagente o il campione.

Il risultato viene visualizzato sul touch screen. Come opzione, i risultati possono essere esportati su un computer esterno o su un HIS/LIS (Sistema informativo ospedaliero/di laboratorio) e possono essere stampati su una stampante esterna.

Al termine del test, lo sportello si apre automaticamente e la cartuccia può essere rimossa e eliminata. Dopo aver confermato il risultato sul touch screen e aver chiuso lo sportello, Insite è pronto per eseguire l'analisi successiva.

Grazie alla tecnologia LED, Insite non richiede alcuna manutenzione.

COMPONENTI DELL'ANALIZZATORE

MyCare Insite è composto dal fotometro da laboratorio MyCare Insite Analyser e dal My Care Insite Touch Screen. La confezione Insite contiene:

- Manuale utente
- MyCare Insite Analyser
- Adattatore di corrente
- Cavo di alimentazione
- Rastrelliera
- Cavo USB
- Touch screen
- Supporto del touch screen
- Istruzioni di montaggio del touch screen



Prima del primo utilizzo, rimuovere il dispositivo di blocco per il trasporto dello sportello dell'analizzatore.

Nota bene: conservare sia il dispositivo di blocco per il trasporto che l'imballaggio originale. In caso di difetto, il dispositivo deve essere restituito nell'imballaggio originale con il dispositivo di blocco per il trasporto installato al fine di evitare danni durante il trasporto.

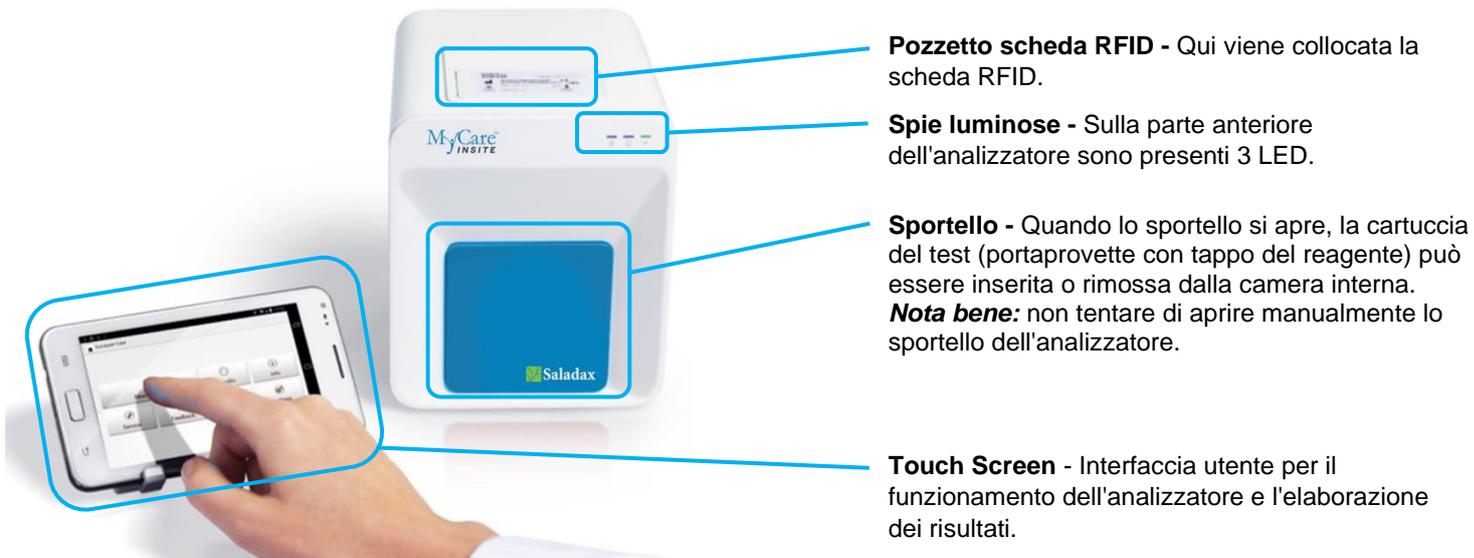
La Guida tecnica di Insite e i video per il disimballaggio e la configurazione di Insite sono disponibili su MyCareInsite.com. Con la connettività WiFi toccare  sul Menu principale per visualizzare le informazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- L'analizzatore esegue un'autoverifica durante le misurazioni. Qualsiasi errore elettromeccanico bloccherà la generazione di un risultato. Se sullo schermo viene visualizzato un messaggio di errore, consultare la sezione "Informazioni sugli errori e risoluzione dei problemi" a pagina 9. Ripetere il test.
- Lo sportello impedisce alla luce dell'ambiente, alla polvere, alla sporcizia e all'umidità di raggiungere l'analizzatore durante il processo di test.
- Rimuovere la cartuccia dall'analizzatore dopo ogni test. Smaltire la cartuccia del test in modo adeguato.
- Assicurarsi che lo sportello sia chiuso quando l'analizzatore non è in uso.
- Non tentare di aprire manualmente lo sportello dell'analizzatore.
- Usare solo la punta delle dita per gestire il touch screen! Non utilizzare penne o altri oggetti che possano graffiare o danneggiare lo schermo.
- Non utilizzare detergenti liquidi sull'analizzatore o sul touch screen. Utilizzare esclusivamente un panno privo di lanugine e leggermente umido.
- Collegare le strumentazioni opzionali solo quando l'analizzatore è scollegato. Si tenga presente che l'installazione di dispositivi opzionali (ad esempio, una stampante) può aumentare la quantità di corrente di dispersione.
- Utilizzare ESCLUSIVAMENTE i test approvati dal produttore. In caso contrario, potrebbero registrarsi gravi danni all'analizzatore e/o risultati imprecisi.
- Per garantire la corretta identificazione dei campioni, analizzare un solo campione alla volta.
- Per garantire un impiego sicuro, utilizzare sempre MyCare Insite seguendo le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo.
- Evitare le radiazioni elettromagnetiche e le scariche elettrostatiche.
- Impedire l'accesso fisico a persone non autorizzate.
- Attivare l'impostazione di blocco schermo "Password" sul touch screen.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in connessione con il MyCare Insite deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è situato l'utente e/o il paziente.
- Rischi residui: l'errore dell'utente può generare la visualizzazione di un risultato di misurazione errato, ritardato o nullo e l'accesso non autorizzato alle informazioni.

DESCRIZIONE DI MYCARE INSITE

Questa sezione presenta le caratteristiche generali del MyCare Insite Analyser e del Touch Screen.



Pozzetto scheda RFID - Qui viene collocata la scheda RFID.

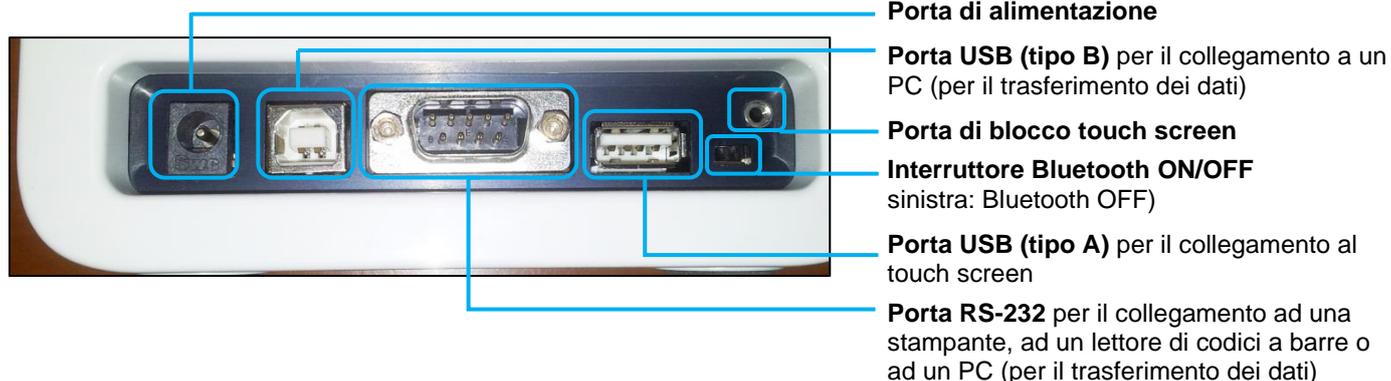
Spie luminose - Sulla parte anteriore dell'analizzatore sono presenti 3 LED.

Sportello - Quando lo sportello si apre, la cartuccia del test (portaprovette con tappo del reagente) può essere inserita o rimossa dalla camera interna.
Nota bene: non tentare di aprire manualmente lo sportello dell'analizzatore.

Touch Screen - Interfaccia utente per il funzionamento dell'analizzatore e l'elaborazione dei risultati.

INTERFACCE DEL MYCARE INSITE ANALYSER

Parte posteriore del MyCare Insite Analyser



Porta di alimentazione

Porta USB (tipo B) per il collegamento a un PC (per il trasferimento dei dati)

Porta di blocco touch screen

Interruttore Bluetooth ON/OFF
sinistra: Bluetooth OFF)

Porta USB (tipo A) per il collegamento al touch screen

Porta RS-232 per il collegamento ad una stampante, ad un lettore di codici a barre o ad un PC (per il trasferimento dei dati)

SPIE LUMINOSE

Parte anteriore del MyCare Insite Analyser



Luci LED

Le luci LED del MyCare Insite Analyser



Questa spia verde LED indica lo stato dell'analizzatore

Lampeggiante: l'analizzatore si sta riscaldando e non è ancora possibile avviare il test. (*Nota bene:* il riscaldamento dura circa 10 min.)

On (verde): l'analizzatore si è riscaldato ed è pronto per l'uso

Off: l'analizzatore non è collegato



Questa spia LED blu indica lo stato della connessione del touch screen

On (blu): connessione con il touch screen stabilita

Off: touch screen non connesso



Questa spia LED blu indica lo stato della connessione Bluetooth

On (blu): connessione con il touch screen stabilita

Lampeggiante: il bluetooth dell'analizzatore è attivato ma nessun touch screen è collegato via Bluetooth

Off: Bluetooth disattivato

Nota bene: si consiglia di utilizzare il cavo di collegamento USB per mantenere il touch screen alimentato.

CONDIZIONI OPERATIVE E DI CONSERVAZIONE

Condizioni operative:

- 20 - 28 °C; umidità relativa: 10 – 85%
- Una superficie asciutta, pulita e piana, con almeno 10 cm di spazio libero su ogni lato

Conservazione/Trasporto

- 0 - 50 °C; umidità relativa: 5 – 85%
- Utilizzare sempre il dispositivo di blocco per il trasporto quando si trasporta l'analizzatore, altrimenti si rischia di danneggiarlo

IMPOSTAZIONE DEL MYCARE INSITE ANALYSER e DEL TOUCH SCREEN



EVITARE:

- Condensa di umidità e acqua
- Calore e forti oscillazioni di temperatura
- Radiazioni elettromagnetiche
- Scariche elettrostatiche
- Vibrazioni (ad es. da centrifughe e lavastoviglie)
- Luce diretta del sole

Posizionare l'analizzatore su una superficie asciutta, pulita, stabile e piana.

Assicurarsi che l'analizzatore disponga di almeno 10 cm di superficie del tavolo e di spazio libero su ciascun lato e che possa essere facilmente scollegato dalla fonte di alimentazione. Lasciare che l'analizzatore si acclimi alla temperatura ambiente prima del suo utilizzo.

Inserire l'adattatore di alimentazione (spina dell'adattatore CA) nell'analizzatore e il cavo di alimentazione nella presa di corrente.

Il MyCare Insite viene utilizzato con un Touch Screen.

Per essere certi che l'analizzatore sia correttamente collegato a terra, utilizzare una presa di corrente a 3 poli che includa neutro, fase e terra. MyCare Insite deve essere collegato a una presa di corrente con una spina a 3 poli.

Un elettricista qualificato può confermare che la messa a terra soddisfi i requisiti.

Assicurarsi che l'analizzatore sia collegato. Collegare il touch screen alla porta USB dell'analizzatore e accendere il touch screen.

Schermata di avvio di MyCare Insite



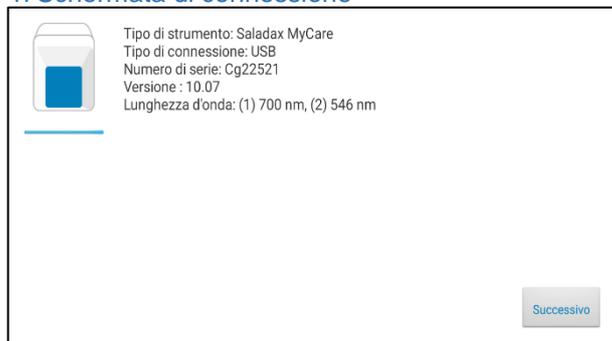
La schermata di avvio viene visualizzata premendo il pulsante Home del touch screen o quando il touch screen non è collegato all'analizzatore.

Toccare il logo di MyCare Insite per avviare l'applicazione MyCare Insite

Toccare Browser per aprire il browser web di Android

Toccare Settings per aprire il menu delle impostazioni di Android

1. Schermata di connessione



La schermata di connessione appare quando il touch screen è collegato all'analizzatore.

Toccare *Next* per proseguire.

2. Menu principale



L'applicazione MyCare Insite si avvia e viene visualizzato il menu principale.

Nota bene: mentre il MyCare Insite è in fase di riscaldamento (indicato dal LED verde lampeggiante sul lato anteriore, vedere pagina 4) il pulsante "Measurement" è grigio e inattivo.

Come riattivare o spegnere MyCare Insite

Quando il touch screen visualizza il menu principale, la funzione “power save” riduce la luminosità dello schermo. Premendo l'interruttore di blocco, il display si rischiarerà nuovamente al livello di luminosità abituale. Non è necessario spegnere MyCare Insite ogni giorno. Lo spegnimento completo del dispositivo può essere effettuato solo scollegandolo dall'alimentazione.

Materiali in dotazione:

REF MCI-EUR – MyCare Insite (composto da fotometro da laboratorio MyCare Insite Analyser e MyCare Insite Touch Screen)

Materiali necessari – Forniti separatamente:

MyCare Insite Test e controlli

Materiali non forniti – Opzionali:

- Stampante esterna – Seiko Label Printer 650SE, numero di serie 100 – 240 VCA
- Uno scanner di codici a barre esterno - Honeywell Voyager 1200g, 3,8~13,2 cm (5 mils), 0,09 mm (3,5 mils), 100 – 240 VCA, per l'inserimento opzionale dell'ID del paziente o dell'operatore
- Un PC – per il trasferimento dei dati dei test in un sistema informativo ospedaliero o di laboratorio (HIS/LIS)

ANALISI DI UN CAMPIONE DI PAZIENTE O CONTROLLO

Consultare il foglietto illustrativo del MyCare Insite Test sul sito MyCareInsite.com e seguire tutte le istruzioni tra cui:



- **La temperatura corretta di un test prima di poter procedere al suo utilizzo**
- **Il volume esatto del campione che è richiesto per il test**
- **La corretta conservazione dei test**

- Assicurarsi di manipolare i test secondo le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo
- Assicurarsi che la cartuccia del test (portaprovette con tappo del reagente) sia correttamente sigillata prima di inserirla nell'analizzatore
- Assicurarsi che la cartuccia del test (portaprovette con tappo del reagente) sia completamente inserita nella camera dell'analizzatore
- Utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** i test approvati dal produttore. In caso contrario, potrebbero registrarsi gravi danni all'analizzatore e/o risultati imprecisi
- Non tentare di aprire lo sportello manualmente – aprire lo sportello dal menu Service/User Service
- È necessario eseguire regolarmente un programma di controllo qualità per verificare che MyCare Insite funzioni correttamente e fornisca risultati affidabili
- L'integrità dei dati può essere garantita solo se i controlli e le pratiche GCLP (Buone pratiche di laboratorio clinico) vengono utilizzati regolarmente
- La frequenza di esecuzione del controllo qualità deve essere conforme alle normative locali, statali e/o nazionali

1. Posizionamento della scheda RFID



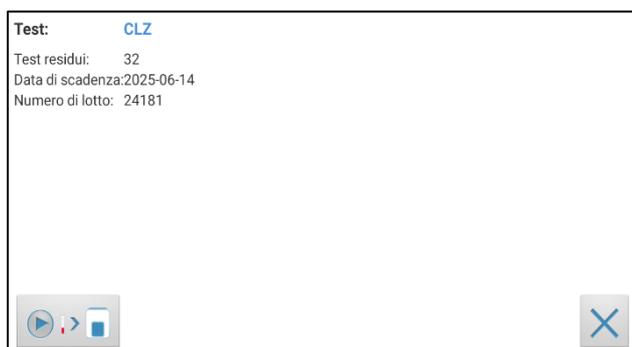
Estrarre la scheda RFID in dotazione dal kit di analisi e posizionarla nell'apposito pozzetto sulla parte superiore dell'analizzatore.

2. Menu principale



Per avviare una misurazione, selezionare  nel Menu principale. MyCare Insite legge automaticamente la scheda RFID e appare la schermata del test.

3. Schermata del test



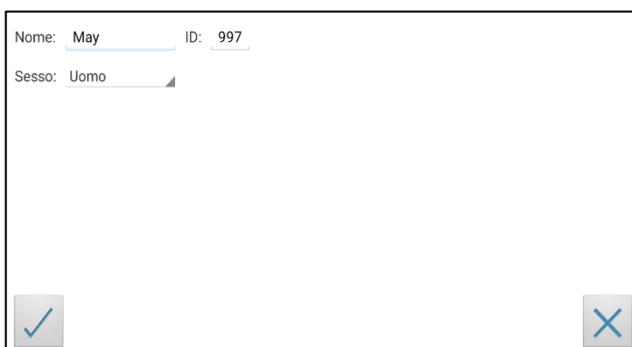
MyCare Insite visualizza il nome del test e il numero di test rimanenti sulla scheda RFID.

- Assicurarsi che il nome del test sia quello del test in corso.
- Assicurarsi che i componenti RFID e test abbiano lo stesso codice colore.

Toccare  per procedere.

Toccare  per tornare al menu principale.

4. Input Menu



Selezionare il campo di immissione desiderato (ad esempio, "Name"); la tastiera del touch screen verrà visualizzata. Inserire le informazioni e confermare con "Done". Quindi, toccare  e selezionare una voce dal menu a tendina. Toccare  per confermare l'immissione o  per tornare al menu principale.

5. Inserire la cartuccia e chiudere lo sportello



Lo sportello si apre automaticamente. Inserire la cartuccia (portaprovette con tappo del reagente) nell'analizzatore e chiudere lo sportello. Il test inizia automaticamente.

6. Fine della misurazione

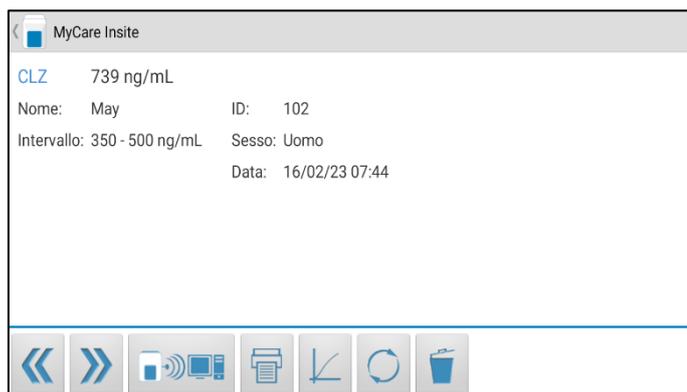


Al termine della misurazione, lo sportello si apre e il risultato viene visualizzato sul touch screen. Rimuovere la cartuccia di test e chiudere lo sportello per l'analisi successiva.

VISUALIZZAZIONE ED ELABORAZIONE DEI RISULTATI DEI TEST

Dopo aver eseguito un test, sul touch screen viene visualizzata la schermata dei risultati:

1. Schermata dei risultati



Il risultato viene visualizzato sul touch screen.

Usare e per scorrere avanti e indietro nei risultati.

Toccare per esportare i risultati in un sistema HIS/LIS o in un PC o per inviarli come messaggio di posta elettronica.

Toccare per stamparli.

Toccare per aprire la curva dei dati fotometrici.

Toccare per sincronizzare il risultato con il server MyCOS (MyCare Online Services).

Toccare per eliminare i risultati.

Toccare per tornare al menu principale.

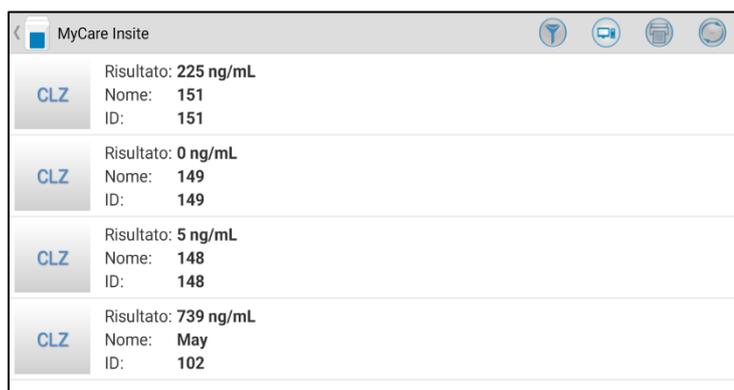
Tutti i risultati dei test sono memorizzati sul touch screen. È possibile accedervi nel modo seguente:

1. Menu principale



Toccare nel menu principale per aprire l'elenco dei risultati.

2. Schermata Elenco risultati



I risultati memorizzati possono essere consultati scorrendo verso l'alto e verso il basso. Toccare un risultato per aprire la schermata dei risultati (vedi sopra), per tornare all'elenco dei risultati da una schermata dei risultati premere il tasto *Return Arrow* .

Toccare per aprire le opzioni di filtraggio.

Toccare per esportare o inviare per e-mail.

Toccare per stampare, esportare o inviare per e-mail.

Toccare per sincronizzare i risultati.

2.1 Opzioni di filtraggio



I risultati possono essere filtrati per data, test e ID paziente.

Toccare per impostare la data di inizio desiderata e per impostare la data finale desiderata.

Toccare per selezionare il nome del test nel menu a tendina (ad esempio, CLZ).

Toccare per filtrare in base all'ID del paziente.

MESSAGGI DI ERRORE E POSSIBILI CAUSE



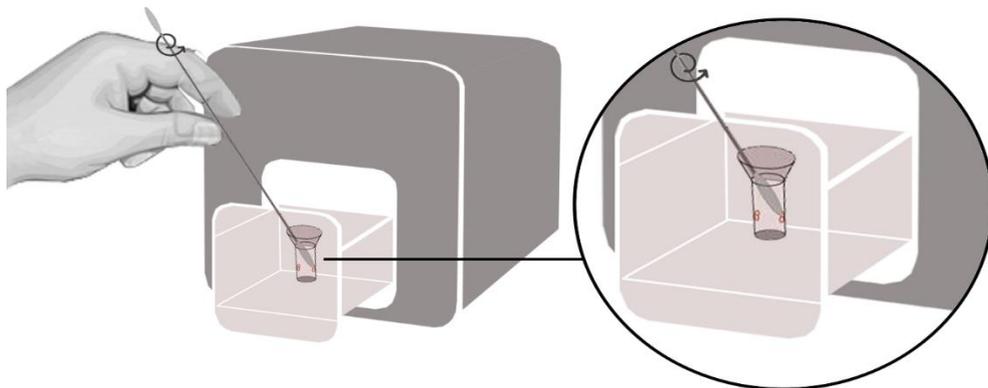
L'apertura dello sportello durante una misurazione segnala un errore. Consultare i seguenti messaggi di errore. Se si verifica un errore durante la misurazione, il test deve essere ripetuto.

Messaggio di errore	Causa	Correzione
Scheda non valida	È stata utilizzata una scheda RFID errata, difettosa o scaduta. Un modulo RFID difettoso	Utilizzare una nuova scheda RFID del kit di test. Contattare il distributore ufficiale Saladax.
Test scaduti	Il test ha superato la sua data di scadenza.	Utilizzare un nuovo test che non sia scaduto.
Data impostata errata	La data impostata sul touch screen è sbagliata.	Modificare la data in "today" (oggi) come descritto nel Manuale d'introduzione del touch screen.
Sportello bloccato	La cartuccia del test blocca lo sportello perché non è stata inserita completamente o perché il tappo del reagente non chiude abbastanza saldamente il portaprovette.	Riposizionare la cartuccia del test o fissare il tappo del reagente sul portaprovette. Se lo sportello non si apre al termine di una sessione, contattare il distributore ufficiale Saladax.
Tappo sbagliato Tappo mancante Cartuccia mancante	Si sta utilizzando il tappo del reagente sbagliato, o il tappo del reagente è mancante, o la cartuccia è mancante o è stata inserita una cartuccia già usata.	Utilizzare il portaprovette e il tappo del reagente corretti.
Bullone bloccato	Il portaprovette del test blocca il bullone (che blocca la camera) perché viene utilizzato il tappo del reagente sbagliato.	Utilizzare il portaprovette e il tappo del reagente corretti.
Sovraccarico di misurazione	Il valore della misurazione fotometrica si trova al di fuori dell'intervallo di misurazione (ad esempio, sono stati utilizzati un portaprovette e un tappo del reagente freddi).	Ripetere il test utilizzando un nuovo portaprovette e un nuovo tappo del reagente.
Errore nullo	Il valore della misurazione fotometrica si trova al di fuori dell'intervallo di misurazione (senza la cartuccia).	Ripetere il test dopo aver riattivato l'analizzatore.
Errore di temperatura	La temperatura non rientra nell'intervallo.	Ripetere il test dopo aver riattivato l'analizzatore.
Errore di miscelazione	L'analizzatore non riesce a effettuare il test a causa di un possibile errore hardware.	Contattare il proprio distributore ufficiale Saladax.
Errore del volume del campione	La prima misurazione (prima dell'avvio della reazione) è superiore al limite specificato.	Ripetere il test utilizzando un nuovo portaprovette e un nuovo tappo del reagente. Assicurarsi che il portaprovette e il tappo del reagente si siano riscaldati per almeno 10 minuti e che non vi sia condensa sul portaprovette. In caso di condensa, pulire il portaprovette con un panno privo di lanugine.
Errore di temperatura della cuvetta	La temperatura del portaprovette è troppo bassa per una corretta esecuzione del test.	Ripetere il test e fare riferimento al foglietto illustrativo per il corretto utilizzo del portaprovette.
Errore di reazione	È possibile che il portaprovette sia stato inserito senza tappo del reagente o che si sia verificato un altro problema con il tappo del reagente.	Ripetere il test utilizzando un nuovo portaprovette e un nuovo tappo del reagente.

ISTRUZIONI DI PULIZIA

Pulizia dello sportello e della camera

- Pulire lo sportello con un panno pulito e privo di lanugine, inumidito con alcol isopropilico. Asciugare la superficie.
- L'area della cartuccia può essere pulita con un bastoncino di cotone inumidito con alcol isopropilico.



Pulire il display touch screen con un panno pulito e privo di lanugine inumidito con acqua.

- Per la pulizia del touch screen non utilizzare liquidi diversi dall'acqua!
- Per evitare danni, evitare di usare acqua troppo abbondante sul touch screen!
- Non utilizzare mai alcol isopropilico sul touch screen!

Pulizia della parte esterna

- La superficie del MyCare Insite Analyser deve essere pulita con un panno pulito e privo di lanugine, inumidito con alcol isopropilico. Asciugare le superfici esposte.

Seguire i protocolli stabiliti dalla struttura per gli interventi di pulizia.

SPECIFICHE TECNICHE

MyCare Insite Analyser

Risoluzione del fotometro	0,0001 ABS
Riproducibilità	< 1,5% CV a 1 OD
Linearità	0,1000 - 3,0000 OD migliore di $\pm 1,5\%$ e $\pm 0,01$ OD
Controllo della temperatura	Controllo elettrico della temperatura dell'unità fotometrica a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
Dimensioni	Fusibile 2,5 A, autorigenerante
Peso	160 x 135 x 145 mm (H x L x P)
Interfaccia di comunicazione	2,2 kg (senza confezione)
Condizioni operative:	RS232, USB, Bluetooth
Trasporto/conservazione	20 - 28 °C; umidità relativa: 10 - 85%.
Alimentazione utilizzata:	Una superficie asciutta, pulita e piana. Evitare la luce diretta del sole.
	0 - 50 °C; umidità relativa: 5 - 85%.
	12 V CC, 2 A

Alimentazione elettrica

Produttore	Globtek
Tipo	GTM21097-5012
Adattatore di rete	Adattatore di rete CA-CC separato con doppio isolamento
Input	90 - 264 V CA, 47 - 63 Hz
Output	12 V CC, 4,17 A
Alimentazione utilizzata	Max. 30 VA

SPEGNIMENTO E GESTIONE DEI RIFIUTI

Prima di spegnere il MyCare Insite per la riparazione o lo smaltimento, assicurarsi che non vi siano portaprovette nella camera di analisi. Per proteggere l'analizzatore durante la spedizione è necessario utilizzare l'imballaggio originale con il dispositivo di blocco per il trasporto installato per evitare danni durante il trasporto stesso.

Per una corretta gestione dei rifiuti secondo la direttiva 2012/19/UE, contattare il distributore ufficiale Saladax. Le cartucce usate devono essere smaltite con i rifiuti di laboratorio e secondo le norme vigenti.



INFORMAZIONI SUL PRESENTE MANUALE UTENTE

Questo manuale guida l'utente nell'installazione, nell'uso e nella pulizia di MyCare Insite. Il Manuale utente spiega anche i principi operativi e assiste l'utente nella risoluzione di eventuali errori o problemi. Se non viene utilizzato secondo le indicazioni del Manuale utente, MyCare Insite potrebbe non funzionare correttamente o subire danni.

Per ulteriori informazioni sulle funzionalità e le opzioni di MyCare Insite, consultare la Guida tecnica su MyCareInsite.com.

Tel. +1 (610) 419-6731
Fax +1 (484) 547-0590
Techsupport@saladax.com

MyCareInsite.com

© 2025, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ è un marchio commerciale della Saladax Biomedical, Inc.